

Bipacksedel: Information till användaren

Relanio 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Relanio 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
salmeterol/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Relanio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relanio
3. Hur du använder Relanio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relanio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relanio är och vad det används för

Relanio innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat:

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Luftrörsvidgare verkar på luftvägarna i lungorna så att de hålls vidgade och gör det lättare att andas. Effekten varar under minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid (kortison) som minskar svullnad och irritation (inflammation) i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid:

- Astma
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Relanio 50/500 mikrogram minskar antalet försämringsperioder av KOL.

Relanio måste tas regelbundet varje dag enligt läkares anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma eller KOL.

Relanio förebygger andningsbesvär och väsande andning. Dock ska Relanio inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Om detta händer så ska du ta en snabbverkande "vid behovs" inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande "vid behovs" inhalator med dig.

Salmeterol/flutikason som finns i Relanio kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Relanio

Ta inte Relanio om:

Du är allergisk mot salmeterol, flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Relanio om du har:

- Hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- Ökad sköldkörtelfunktion
- Högt blodtryck
- Diabetes mellitus (eftersom Relanio kan öka blodssockret)
- Tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- Om du behandlas eller har behandlats för tuberkulos eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Relanio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel mot astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Relanio och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Relanio:

- β -blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). β -blockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol och erytromycin), inklusive vissa läkemedel för behandling av hiv (t.ex. ritonavir, läkemedel innehållande kobicistat). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Det kan öka risken för biverkningar med Relanio, inklusive oregelbundna hjärtslag, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (via munnen eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion.
- Diuretika, även känt som vätskedrivande tabletter som används för behandling av högt blodtryck
- Andra luftvägsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- Xantiner, används ofta för att behandla astma.

Graviditet och amning

Om du är gravid, eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Relanio skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner, men du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Relanio innehåller laktos (en sockerart).Mängden orsakar vanligtvis inga problem hos laktosintoleranta personer. Hjälpmidlet laktos innehåller små mängder av mjölkproteiner som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Relanio

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Använd Relanio varje dag tills läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte att ta Relanio eller minska dosen av Relanio utan att tala med läkare först.
- Relanio ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

• För vuxna med astma

- Relanio 50 mikrogram/250 mikrogram/dos: En inhalation två gånger dagligen
- Relanio 50 mikrogram/500 mikrogram/dos: En inhalation två gånger dagligen

För vuxna med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Relanio 50 mikrogram/500 mikrogram/dos: En inhalation två gånger dagligen

Användning för barn och ungdomar

Relanio ska inte användas av barn eller ungdomar.

Om besvären är välkontrollerade när du tar Relanio två gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till en inhalation gång om dagen. Dosen kan ändras till:

- en gång till kvällen – om du har besvär på **natten**
- en gång på morgonen – om du har besvär under **dagen**

Det är viktigt att följa läkarens anvisningar om hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du använder Relanio för astma kan läkare vilja följa upp dina besvär oftare.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsande/pipande eller att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande lufrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Relanio men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalatorn (Elpenhaler). Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att den används rätt och som ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

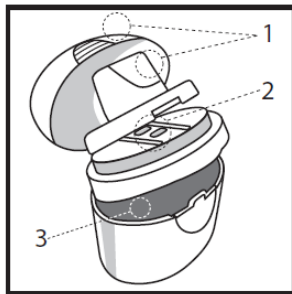
BRUKSANVISNING FÖR OCH HANTERING AV ELPENHALER

Följande är en patientinstruktion för korrekt inhalation av de två läkemedlen (salmeterol och flutikason), som är förpackade i de två blisterbubblorna i endosremsan (dubbelblistret) som förvaras i Elpenhaler.

BESKRIVNING

Elpenhaler är en enhet för samtidig inhalation av två läkemedel i form av pulver. Läkemedlen bildar en läkemedelskombination. Varje läkemedel är förpackat separat i en av de två blisterbubblorna i det specialutformade dubbelblistret.

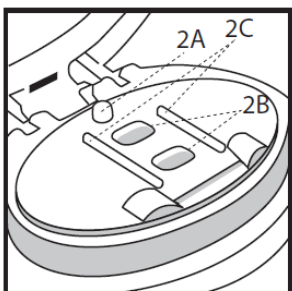
Dubbelblistret innehåller en (1) dos av läkemedelskombinationen.



Elpenhaler består av 3 delar:

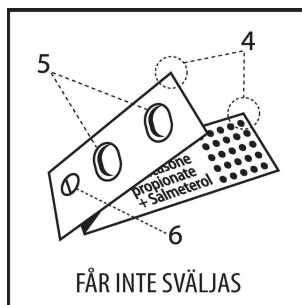
- Munstycket med locket **(1)**.
- Ytan **(2)** som dubbelblistret placeras på (läkemedlets stödyta).
- Behållaren **(3)** där dubbelblistret förvaras.

De tre delarna är sammankopplade och kan öppnas separat.



Läkemedlets stödyta består av:

- En fästpunkt **(2A)** där dubbelblistret fästs.
- Två håligheter **(2B)** där de två blisterbubblorna på dubbelblistret placeras.
- Två skenor **(2C)** som håller fast dubbelblistret i rätt läge på stödytan.

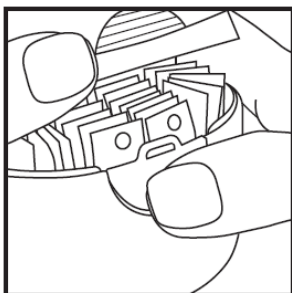


Dubbelblistret innehåller:

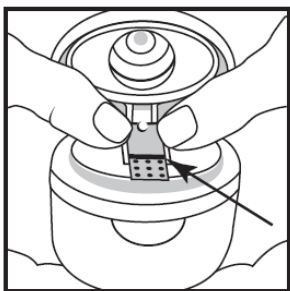
- Två folieblad av aluminium **(4)**
- Två blisterbubblor **(5)**, en som innehåller salmeterol och den andra flutikasonpropionat.
- Ett hål **(6)**.

ANVÄNDNING AV ELPENHALER

A. Förbereda enheten



Öppna behållaren genom att trycka som figuren visar, ta ut ett dubbelblister och stäng behållaren igen.



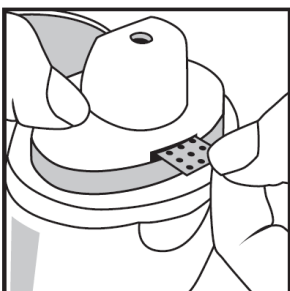
Ta ut munstycket helt genom att trycka lätt på remsområdet.

Lås upp och skjut munstycket bakåt för att blotta läkemedlets stödyta.

Håll dubbelblistret med den glansiga sidan uppåt, för att se det blå strecket som pilen visar i figuren. Remsans etikettyta ska vara vänd nedåt.

Placera remsans hål dubbelblistret på fästpunkten på läkemedlets stödyta. Genom att trycka lätt fäster du dubbelblistret ordentligt på fästpunkten.

De två blisterbubblorna på dubbelblistret passar in i håligheter på läkemedlets stödyta och hållarna håller fast dubbelblistret i rätt läge.

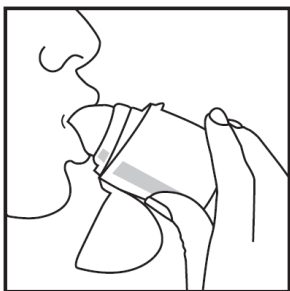


Stäng munstycket och dra i horisontell riktning bort den utstickande präglade delen av remsan så att den lossnar.

Dosen är nu redo att inhaleras.

B. Inhalation av dosen

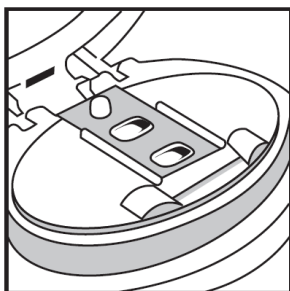
Håll undan enheten från munnen. Andas ut helt. Var noga med att inte andas ut på munstycket på enheten. Placera Elpenhaler i munnen med läpparna tätt runt munstycket.



Andas in djupt och långsamt genom munnen (och inte genom näsan) tills lungorna är fyllda.

Håll andan i cirka 5 sekunder eller så länge som du kan och avlägsna samtidigt enheten från munnen.

Andas ut och fortsätt att andas normalt.



Öppna munstycket. Du ser att du har andats in allt pulvret och att blisterbubblorna på dubbelblistret är tomma.

Avlägsna det tomma dubbelblistret och fortsätt till steg C.

C. Rengöra enheten

Efter varje användningstillfälle torkar du av munstycket och läkemedlets stödyta med en torr duk eller en torr pappersservett. Använd inte vatten för att rengöra enheten.

Stäng munstycket och locket.

Om du använt för stor mängd av Relanio

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig en större mängd än de rekommenderade doserna, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan känna att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvud-, led- och muskelsmärk.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Större mängder av Relanio kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Relanio

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på den vanliga tiden.

Om du slutar att använda Relanio

Det är mycket viktigt att du tar Relanio enligt anvisningar **tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Relanio och minska inte plötsligt dosen** då detta kan förvärra dina symtom.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Relanio eller minskar dosen av Relanio kan det mycket sällan leda till att du får problem med binjurarna (binjurebarksvikt) och i vissa fall orsaka biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk och dåsighet
- Låga kaliumvärden i blodet
- Lågt blodtryck och kramper (anfall)

När din kropp är under stress t.ex. p.g.a. feber, trauma (t.ex. som en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt bli värre och du kan ha någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får några biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. För att förebygga att dessa biverkningar uppkommer kan din behandling behöva kompletteras med kortison i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos av Relanio som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma eller KOL.

Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du tagit Relanio. Andningen blir väsande och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller så kan du plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller att du känner dig svag och yr (som kan leda till kollaps eller medvetlöshet). **Kontakta omedelbart läkare och sluta ta Relanio om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Relanio.** Allergiska reaktioner på Relanio är mindre vanliga (Dessa kan förekommer upp till 1 av 100 personer).

Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Relanio eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk som vanligen blir bättre efter en viss tids användning
- Fler förkylningsperioder har rapporterats hos patienter med KOL.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svampinfektion (så kallad "torsk", ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen samt heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut omedelbart och/eller borstar dina tänder efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla "torsk" kan läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelsmärter
- Muskelkramp

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL):

- Blåmärken och benbrott
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder eller bakom ögonen, ibland med en dunkande värk)
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förhöjda blodsockernivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling
- Grå starr (grumlig lins i ögat)
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Känsla av skakighet, snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning
- Bröstsmärta.
- Känsla av oro (förekommer främst hos barn)
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- **Andningssvårigheter eller väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Relanio.** Om detta inträffar: **Sluta att ta Relanio inhalatorn** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du har tagit höga doser under längre tidsperioder. Symtomen är:
 - Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Grön starr (glaukom)
 - Viktökning
 - Rundare (månformat) ansikte (Cushings syndrom)

Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se till att du står på den lägsta dos av Relanio som håller din astma under kontroll för att minska risken för dessa bieffekter.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irritabel (lättretlig) (förekommer främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag (arrytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Relanio förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i esofagus (matstrupen), som kan orsaka svårigheter att svälja

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Depression eller vrede (aggression). Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Relanio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.
Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

De aktiva substanserna är

50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 250 mikrogram flutikasonpropionat eller

50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 500 mikrogram flutikasonpropionat

Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relanio innehåller två läkemedel förpackade i två Al-blisterbubblor i endosfolieremсор (dubbelblisters). Dessa förvaras i inhalationsenheten Elpenhaler.

Folien skyddar inhalationspulvret från påverkan av den omgivande luften.

Varje dos är avdelad i ett dubbelblisters.

Varje kartong innehåller en inhalationsenhet Elpenhaler med 30 Al-dubbelblisters. 30 doser per förpackning.

Varje kartong innehåller en inhalationsenhet Elpenhaler med 30 Al-dubbelblisters och en extra behållare med ytterligare 30 Al-dubbelblisters. 60 doser per förpackning

Varje kartong innehåller en inhalationsenhet Elpenhaler med 60 Al-dubbelblisters. 60 doser per förpackning.

Varje kartong innehåller tre inhalationsenheter Elpenhaler med 60 Al-dubbelblisters i varje. 180 doser per förpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc
95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-03-29